

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Convulex 150 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Convulex 300 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Convulex 500 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Naatriumvalproaat

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

HOIATUS

Raseduse ajal manustatud valproaat võib põhjustada sünnidefekte ja lapse varase arengu häireid. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel.

Teie arst räägib teile sellest, kuid te peate samuti järgima nõuandeid selle infolehe 2. lõigus. Teavitage oma arsti viivitamatult kui rasestute või kahtlustate rasedust.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Convulex 150 mg/300 mg/500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtmist
3. Kuidas Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Convulex 150 mg/300 mg/500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Convulex 150 mg/300 mg/500 mg ja milleks seda kasutatakse

Convulex gastroresistentses pehmekapslites sisalduval toimeainel on krambivastane toime erinevat tüüpi epilepsiahoogude korral. Valproehapet kasutatakse erinevate epilepsiaavormide (krampide) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtmist

Ärge võtke Convulex 150/300/500 mg:

- Kui olete valproehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetlertud lõigus 6) suhtes allergiline;
- Kui teil esineb maksa- või kõhunäärmetalitluse häire.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ettevaatlik peab olema järgmiste patsientide ravimisel:

- patsiendid, kellel on esinenud maksa- või kõhunäärmehaigusi või vereloomehäireid või kellel on suurenenud soodumus verejooksude tekkeks, neerufunktsiooni häired, kaasasündinud ensüümidefektid või raskekujulised krampihood;
- vaimse arengu peetuse või ajukahjustusega lapsed;
- alla 3-aastased lapsed (kuna neil on eriti suur oht maksakahjustuse tekkeks).

Kõigil neil juhtudel otsustab arst, kas te tohite Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtta.

Vähesel arvul epilepsiaavastast ravi, sh naatriumvalproaati, saanud patsientidel on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil peaks esinema selliseid mõtteid, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Muud ravimid ja Convulex 150 mg/300 mg/500 mg

Convulex 150 mg/300 mg/500 mg koos toidu ja joogiga

Gastroresistentsed pehmekapslid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga, söögi ajal või pärast sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Oluline nõuanne naistele

- Valproaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.
- Valproaadi võtmine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te võtate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapsea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikute, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Kui olete rasestumisvõimeline naine, siis tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute valproaadiga ravi ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada ravimi võtmist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga ja kokku leppinud plaani, kuidas võimalusel üle minna teisele ravimile.
- Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

RAVIMI ESMAKORDNE MÄÄRAMINE

Kui teile määratakse ravi valproaadiga esimest korda, peab arst olema selgitanud ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOVIMATUS RASESTUDA

Kui te jätkate ravi valproaadiga, aga ei kavatse rasestuda, kasutage kindlasti tõhusat rasestumisvastast vahendit. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOV RASESTUDA

Kui te jätkate ravi valproaadiga ja soovite rasestuda, ei tohi te lõpetada ravi valproaadiga või rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud sellest oma arstiga. Peate rääkima oma arstiga varakult enne rasestumist, et võiksite rakendada mitmesuguseid meetmeid raseduse võimalikult sujuvaks kulgemiseks ning teie ja veel sündimata lapse riskide vähendamiseks nii palju kui võimalik.

Teie arst võib otsustada muuta valproaadi annust või vahetada ravimit, enne kui te üritate rasestuda.

Kui te rasestute, jälgitakse hoolikalt teie haiguse ravi ning veel sündimata lapse arengut.

Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga ning koostanud üheskoos tegevuskava, kuidas jätkata epilepsia/bipolaarse häire ravi ja vähendada ohte lapsele.
- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

PLANEERIMATA RASESTUMINE RAVI AJAL

Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäire tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Kui te võtate valproaati ja arvate olevat rase või kahtlustate rasedust, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi võtmist kuni arst ei ole seda teile öelnud.

Küsi oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage valproaadi võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

Imetamine

Ravimi kasutamise ajal on rinnaga toitmine soovitatav lõpetada.

Valproaadi eritumine rinnapiima on vähene (kontsentratsioon rinnapiimas on 1...10% plasmakontsentratsioonist); olemasolevatel andmetel ei ole vastsündinutel ravimi kliinilisi toimeid täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ettevaatust! See ravim võib mõjutada reaktsioonikiirust ja autojuhtimise võimet. Eriti ravi alguses võib reaktsioonikiirus väheneda sedavõrd, et te ei pruugi olla võimeline autot juhtima või masinatega töötama. Alkoholi tarvitamist tuleb vältida.

Informeerige oma arsti või apteekrit sellest, kui

- teil esineb teisi haigusi või allergiat;
- te kasutate teisi ravimeid peale Convulex 150 mg/300 mg/500 mg;
- te planeerite rasedust, olete rase või soovite last rinnaga toita.

Ravi valproehappega ei tohi alustada ega lõpetada ilma arsti soovituseta.

Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida maksa-, kõhunäärme- ja neerutalitlust ning samuti verehüübimist ja valproehappe sisaldust veres. On tähtis, et te teeksite need analüüsid nagu arsti poolt määratud.

Convulex 150 mg/300 mg/500 mg põhjustab väga sageli märgatavat kehakaalu tõusu. Kõiki patsiente tuleks sellest ravi alguses teavitada ja kohandada vastavaid meetmeid kaalutõusu minimaliseerimiseks. Ravi ajal tuleks jälgida kehakaalu.

Sellised sümptomid nagu ebaselge kõhuvalu, oksendamine, isutus, kõrge palavik, väsimus, nõrkus, desorientatsioon, krambid, teadvuse kadu, mööduv lööve, maksa suurenemine, kollasus, astsiit, hingamisraskus, kesknärvisüsteemi kahjustus või vere hüübimishäired võivad olla harvaesineva, kuid raske maksa- või kõhunäärmekahjustuse sümptomid (vt ka „Milliseid kõrvaltoimeid võib Convulex 150 mg/300 mg/500 mg põhjustada?“). Kui teil tekib mõni selline sümptom, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Enne kirurgilisi või hambaravi protseduure teavitage arsti ravist valproehappega.

Muud ravimid ja Convulex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate lisaks Convulex 150 mg/300 mg /500 mg veel mõnda krambivastast ravimit (fenütoiin, primidoon, fenobarbitaal, diasepaam, klonasepaam, etosuksimiid, karbamasepiin, felbamaat, lamotrigiin), järgige täpselt arsti juhiseid laboratoorsete analüüsides osas.

Valproehape tugevdab teatud ravimite (nt neuroleptikumide ja antidepressantide) ja alkoholi rahustavat toimet.

Verehüübimist pärssivate ravimite (atsetüülsalitsüülhappe, antikoagulantide, hepariini) toime tugevneb.

Kui Convulex 150 mg/300 mg/500 mg samaaegselt kasutatakse palavikku alandavaid ravimeid (salitsülaate), võib suurene da valproehappe kõrvaltoimete esinemissagedus. Maksale mõjuvad ravimid võivad soodustada valproehappe võimalike maksakõrvaltoimete teket.

Valproaat võib suurendada zidovudiini (HIV infketsiooni ravim) plasmakontsentratsiooni, ilm neda võivad viimase toksilisuse nähud.

Meflokiin (malaaria ravim) kiirendab valproehappe metabolismi – suureneb krambirisk.

Tsimetidiini (haavandiravim) või erütromütsiiniga (antibiootikum) koosmanustamisel võib valproaadi sisaldus suurene da.

Karapeneemidega, nagu panipeneem, meropeneem, imipeneem (antibiootikumid) koosmanustamisel väheneb valproehappe plasmakontsentratsioon. On esinenud krambihoogude taastekkimist.

Rifampitsiin võib vähendada valproaadi sisaldust vereseerumis, mistõttu ravitoime kaob.

Koostoimeid hormonaalsete rasestumisvastaste ravimitega ei ole täheldatud.

Laboratoorsed analüüsid:

Diabeetikutel tehtav uriini ketokehade test võib anda valepositiivse vastuse.

3. Kuidas Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Convulex 150 mg/300 mg/500 mg peab alustama ja jälgima epilepsia ravikogemusega arst.

Annustamine

Kui arst ei ole teile määranud teistsugust annust, tuleb järgida alljärgneva id annustamisjuhiseid.

Epilepsia:

Vajaliku annuse määrab arst.

Üldjuhul alustatakse ravi annusega 15 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Seejärel suurendab arst järkjärgult ravimi annust (umbes 5...10 mg/kg kaupa 1-nädalaste intervallide järel), kuni kontrolli saavutamiseni teie haiguse üle (üldine annustamisjuh is: 30 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Keskmine ööpäevane annus lastel, noorukitel ja täiskasvanutel:

Kehakaal	Convulex 150 mg	Convulex 300 mg	Convulex 500 mg
7,5...14 kg	1...3 kapslit	---	---
14...21 kg	2...4 kapslit	1...2 kapslit	---
21...32 kg	4...6 kapslit	2...3 kapslit	---
32...50 kg	---	3...5 kapslit	1...3 kapslit
50...90 kg	---	---	3...4 (5) kapslit

Reeglina tuleb ööpäevane annus jagada mitmeks väiksemaks annuseks. Kui te kasutate epilepsia raviks ainult Convulex 150/300/500 mg, võib arst teile öelda, et võtaksite ööpäevase koguan nuse üks kord päevas õhtul.

Kui te olete seni võtnud mõnda teist krambivastast ravimit, soov itab arst eelmise krambiravimi annuse järkjärgulist vähendamist.

Convulex 500 mg gastroresistentsed pehmekapslid sobivad eriti hästi patsientidele, kes vajavad suuri annuseid ja saavad juba ravi valproehappega, samuti ravimi manustamiseks õhtuti, et tagada ravitaseme püs imine kuni hommikuni.

Manustamisviis

Gastroresistentsed pehmekapslid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga, söögi ajal või pärast sööki.

Kui te võtate Convulex 150 mg/300 mg/500 mg rohkem kui ette nähtud

Selle ravimi üleannustamine võib olla ohtlik. Kui te olete võtnud liiga palju ravimit, võtke otsekohe ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Convulex 150 mg/300 mg/500 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on iiveldus, oksendamine ja isutus. Need kõrvaltoimed esinevad põhiliselt ravi alguses, kuid kaovad tavaliselt pärast annuse kohandamist (alati ainult arsti ettekirjutusel!) ja ravimi manustamisel söögi ajal või pärast sööki. Kirjeldatud on ka söögiisu suurenemist, kehakaalu tõusu, kõhuvalu, maokrampe, kõhulahtisust ja kõhukinnisust.

Harvaesinevateks kõrvaltoimeteks on väsimus, pearinglus, peavalu, depressiivsed seisundid, agressiivsus, tahtmatud liigutused, hüperaktiivsus, krambid, liigutuste koordinatsioonihäired, värisemine, kõnehäired, silmatõmblused ja kahelinägemine. Üksikjuhtudel on täheldatud segasusseisundeid, teadvuse häireid ja teadvuse kadu.

Kirjeldatud on verepildi muutusi, hüübimishäireid (tagajärjeks täppverevalumid või soodumus verevalumite tekkeks) ning äärmiselt harvadel juhtudel aneemiat (kehvveresust) ja vereloomehäireid.

Äärmiselt harva on tekkinud allergilised nahareaktsioonid. Aeg-ajalt on täheldatud mööduvat juuste väljalangemist, kuid see ei vaja ravi katkestamist.

Väga harva on kirjeldatud raske maksa- või kõhunäärmekahjustuse teket. Eluohtliku maksakahjustuse tekke oht leiti olevat oluliselt suurem alla 2-aastastel lastel, kellel esinesid kaasuvad häired. Seetõttu tuleb esimesel 6 ravikuul erilist tähelepanu pöörata järgmistele sümptomitele: ebaselge kõhuvalu, oksendamine, isutus, väsimus, nõrkus, kollasus, astsiit ja kesknärvisüsteemi kahjustus. Kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest, konsulteerige kohe oma arstiga, et oleks võimalik rakendada vajalikke abinõusid.

Kirjeldatud on ka Reye-taolise sündroomi esinemist (kõrge palavik, tugev oksendamine, desorientatsioon, krambid, teadvuse kadu, mööduv lööve, maksa suurenemine, hingamisraskus, hüübimishäire).

Tekkida võivad tursed ning harva menstruaaltsükli häired ja galaktorröa (ebanormaalne piimaeritus rindadest).

On täheldatud luu kahjustuste teket, sh osteopeenia, osteoporoos (luu hõrenemine) ja murrud. Pidage nõu oma arsti või apteekriga kui saate pikaajalist ravi epilepsiaavastaste ravimitega, teil on varasemalt esinenud osteoporoos või võtate steroide.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Convulex 150 mg/300 mg/500 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas. Hoida temperatuuril kuni 25°C valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Convulex 150 mg/300 mg/ sisaldab

Toimeaine on valproehape.

Üks Convulex 150 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 150 mg valproehapet.

Üks Convulex 300 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 300 mg valproehapet.

Üks Convulex 500 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 500 mg valproehapet.

Teised koostisosad:

Kapsli sisu: hüdrogeenitud tärklise hüdrolüsaat (sisaldab sorbitooli E420 ja mannitooli E421), 85% glütserool, želatiin, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), vesinikkloriidhape. Kapsli kate: metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, trietüültsitraat, makrogool 6000, glütseroolmonostearaat 44-55 tüüp II.

Kuidas Convulex 150 mg/300 mg/500 mg välja näeb ja pakendi sisu

Vanaroosad, ovaalsed zelatiinkapslid gastroresistentse kattega.

Pakendis 100 gastroresistentset pehmekapslit.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ, Pärnu mnt 102C, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +372 6600945, faks: +372 6600946

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015